



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 00842/2019**

Data de publicação : 05/04/2019

Empresa: MR Laboratórios Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 23.668.196/0001-92

Produto: CUTISANOL - (3 + 1,5 + 93,33) MG/G PO DERM FR PLAS OPC X 150 G

Lote, fabricação e validade: Lotes: 14061809, 14071801, 14071802, 14071803.

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Considerando o comunicado de desvio de qualidade encaminhado pela empresa MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA, em razão de contaminação microbiológica, em desacordo com o inciso IV do Art. 62 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

## **Resolução Específica nº: 00931/2019**

Data de publicação: 11/04/2019

Empresa: Roberta Santos. CNPJ: 22763443000198

Produto: LIPO DIET EMAGRY

Ações de fiscalização:

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em Vigilância Sanitária: proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovação de divulgação e comercialização do produto Lipo Diet Emagry sem registro na Anvisa divulgado nos sites <http://www.robertaemagredores.com.br/> e <http://www.lipodietemagry.com/>; em desacordo com os artigos 12, 59 e 67 (inciso I), da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

## **Resolução Específica nº: 00960/2019**

Data de publicação: 15/04/2019

Empresa: Prolacta Comércio, Importação e Industrialização de Produtos de Puericultura Ltda. CNPJ: 04438250

Produto: COLETOR MENSTRUAL/COPO ESTERILIZADOR

Observação: MEDIDA CAUTELAR - Ações de fiscalização em vigilância sanitária: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Exposição à venda do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação de produtos cosméticos, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

## **Resolução Específica nº: 00977/2019**

Data de publicação: 17/04/2019

Empresa: Orangelife Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: 09.449.181/0001-02

Produto: ACTION

Lote, fabricação e validade: Lotes: 183AHI1025UK, 183AHI1026UK, 183AHI1027UK, 183AHI1028UK, 183AHI1029UK, 183AHI1030UK, 183AHI1031UK, 183AHI1032UK, 183AHI1033UK, 183AHI1034UK, 183AHI1035UK, 183AHI1036UK, 183AHI1037UK, 183AHI1038UK, 183AHI1039UK.

Observação: Determinada, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento no mercado dos lotes especificados do produto ACTION, registro nº 80535240050.



# Produtos Irregulares

Motivação: Foi considerada ação de campo, que propõe o recolhimento voluntário, enquadrada no inciso IV do artigo 9º da Resolução-RDC nº. 23/2012, proposta pela Orangelife Comércio e Indústria Ltda, por meio dos expedientes 237453/19-6 e 229850/19-3.

## **Resolução Específica nº: 00978/2019**

Data de publicação: 17/04/2019

Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA. CNPJ: 00.923.140/0001-31

Produto: Brasart HCT 320 + 12,5 mg

Lote, fabricação e validade: Lotes: 0M2611, 0M6269 e 0M9209. Validade: 05/2020

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela EMS Sigma Pharma Ltda (CNPJ 00.923.140/0001-31), em razão de informação recebida da Jubilant Generic Limited, fabricante do insumo ativo utilizado no produto

## **Resolução Específica nº: 00978/2019**

Data de publicação: 17/04/2019

Empresa: EMS S/A

Produto: VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL AL X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes: 0S6816, 0S6817 e 0S6818. Validade: 10/2020

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Descumprimento de Resolução RE 3.187, de 22 de novembro de 2018.

## **Resolução Específica nº: 00978/2019**

Data de publicação : 17/04/2019

Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA. CNPJ: 00.923.140/0001-31

Produto: BRASART - 320 MG COM REV. CT BL AL/AL X 30

Lote, fabricação e validade: Lote: 0S7414. Validade: 10/2020

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Descumprimento de Resolução RE 3.187, de 22 de novembro de 2018.

## **Resolução Específica nº: 00978/2019**

Data de publicação : 17/04/2019

Empresa: EMS S/A

Produto: Valsartana 160mg

Lote, fabricação e validade: Lote: 0M8452. Validade: 05/2020

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa EMS S/A em razão de informação recebida da empresa Jubilant Generic Limited, fabricante do insumo ativo utilizado no produto.

**Fonte:** <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 17/04/2019.